

전면

후면

제인 18-4898호

의료기기

멸균제품

일 회 용

재사용금지

메디폼® A

ADHESIVE

[모양 및 구조 - 작용원리]
본 제품은 두 가지 의료기기(국소품제창상피복재(제인 17-4222 호), 외과용품(제인 17-1167 호))를 하나의 포장단위로 만든 한벌구성의의료기기입니다.
1. 국소품제창상피복재(제인 17-4222 호)
: 폴리우레탄 폼과 폴리우레탄 필름, 아크릴 접착면으로 구성된 창상피복재입니다. 폴리우레탄 필름은 반투과성으로 수분 증발을 조절해주고, 폴리우레탄 폼은 창상 부위의 분비물을 흡수함으로써 상처 부위를 적절한 보습환경으로 유지시켜 주며, 아크릴 접착제는 제품에 자체 접착력을 제공합니다. 본 제품은 창상을 보습환경으로 유지시켜 드레싱 표면이 상처에 들러붙지 않아 교환이 용이하며, 딱지 형성을 감소시키고 창상치유에 도움이 되는 습윤 환경을 제공합니다.
2. 외과용품(제인 17-1167 호)
: 수술 부위에 덮어 오염 등을 보호하는데 사용하는 천연재료 또는 인조재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없는 일회용 제품입니다. 폴리우레탄에 아크릴 접착제를 도포한 외과용 드레이프로써 외부 오염으로부터 보호합니다.

[사용목적]
1. 국소품제창상피복재 : 창상의 보호 및 오염방지
2. 외과용품 : 수술 부위에 덮어 오염 등에서부터 보호하는 데에 사용하는 천연 재료 또는 인조 재료로 만든 기구로서 상처 부위 또는 인체 내부와 직접적인 접촉이 없는 일회용 제품입니다.

[사용방법]
1. 국소품제창상피복재
가. 사용 전 준비사항
(1) 포장이 개봉 또는 파손되어 있거나 사용기한이 지난 제품은 사용하지 않습니다.
(2) 사용 전에는 손을 깨끗이 씻습니다.
(3) 사용설명서를 잘 읽은 후 사용합니다.
나. 사용방법 및 조작순서
(1) 상처부위를 깨끗이 세정합니다. 단, 감염된 상처에 소독액을 사용하는 경우에는 소독액이 남지 않도록 생리식염수로 세정합니다.
(2) 상처부위의 크기보다 큰 폼 사이즈의 제품을 선택한 후, 포장을 개봉하여 제품을 꺼내고 제품 뒷면에 부착되어 있는 필름을 떼어냅니다.
(3) 제품이 상처부위를 완전히 덮을 수 있도록 주의하면서 필름을 떼어낸 면(폼면)을 상처에 직접 부착하고, 필요 시 그 위를 2차 드레싱(외과용 드레이프, 붕대, 반창고 등)으로 수조간 누르면서 고정합니다.
(4) 삼출물(진물)이 많은 경우에는 자주 교환해주고, 삼출물(진물)이 많지 않거나 감염의 임상적 징후가 없는 경우에는 3~4일간 사용 후 새로운 드레싱으로 교환합니다.
다. 사용 후 보관 및 관리 방법
: 멸균 처리된 일회용이므로 재사용을 금지하고, 사용 후 남은 내용물은 모두 폐기합니다.

2. 외과용품
가. 사용 전 준비사항
- 본 제품은 수분이 있으면 접착력이 약해지므로, 사용부위의 수분을 제거하고 완전히 건조시킵니다.
나. 조작 및 사용방법
- 제품의 포장지를 뜯은 후 필요 시 적당한 크기로 자릅니다.
(이때, 화살표가 표시된 부위를 중심으로 자르는 것을 권장합니다.)
- 제품 부착면의 흰색 이형지(1. Fisrt Remove) 중 가운데 부분을 먼저 제거한 후에 붙여 고정 후 나머지 양쪽의 이형지를 제거하여 붙입니다.
- 이때 피부에 자극을 줄 수 있으므로 너무 단단히 붙이지 않도록 합니다.
- 제품 부착 완료 후 제품 윗면의 캐리어필름(2. Second Remove)을 화살표 방향에 따라 양쪽으로 벌려 제거하고, 잘 밀착되도록 손바닥으로 감싸줍니다.
다. 사용 후의 보관 및 관리방법
- 본 제품은 일회용 제품이므로 재사용을 금지하며, 사용한 제품은 모두 폐기합니다.

[사용 시 주의사항]
1. 국소품제창상피복재
가. 경고

제인 18-4898호

의료기기

멸균제품

일 회 용

재사용금지

메디폼® A

ADHESIVE

(1) 감염된 상처에 사용 시 이물이나 고름, 괴사조직과 같은 세균증식의 원인을 제거한 후 사용합니다.
(2) 본 제품 자체 또는 그 성분(폴리우레탄, 아크릴접착제)에 알러지 반응을 보인 적이 있거나 피부가 민감한 사람에게는 사용하지 않습니다.
(3) 일회용 의료기기의 재사용은 제품의 오염과 기능의 손상으로 이어질 수 있으며, 이는 환자 또는 사용자에게 감염이나 질병을 초래하는 등 잠재적인 위험을 끼칠 수 있으므로 절대 재사용하지 않습니다.
나. 일반적 주의
(1) 본 제품의 사용 중 가려움증, 붓기, 발진, 염증, 발진, 발열, 알러지 반응이나 감염 증상(고름, 부종 등)이 있을 경우에는 사용을 즉시 중지하고 전문의의 지시에 따라 적절한 치료를 받도록 합니다.
(2) 경성 치유과정 동안 상처로부터 죽은 조직이 제거(자가분해 조직제거)되는데, 이로 인해 처음 몇 차례 드레싱을 교체할 때는 상처가 더 커질 수 있습니다. 상처가 지속해서 커질 경우 전문의와 상담해야 합니다.
(3) 치유과정 동안 멜라닌 활성화에 의해 색소침착이 발생할 수 있으며, 이는 경성 치유과정에서 발생하는 자연스러운 현상으로 수개월에서 수년에 걸쳐 정상적으로 돌아올 수 있습니다.
(4) 본 제품의 사용설명서와 다른 사용방법으로 제품을 사용하여 발생한 손실이나 부상에 대해서는 사용자에게 책임이 있습니다.
(5) 제품 교환 시, 민감하거나 연약한 피부의 경우 2차 드레싱으로 인해 상처 주변 피부가 자극을 받을 수 있으므로 주의해야 합니다.
다. 상호작용
(1) Hypochlorite 용액(Eusol 등) 또는 과산화수소와 같은 산화제(Oxidizing agent)와 함께 사용하지 않습니다.
라. 적응상 주의
(1) 본 제품은 멸균되어 있으므로 상처접촉면에 손이 닿거나 오염되지 않도록 주의하며 개봉 후 바로 사용합니다.
(2) 반드시 상처를 깨끗이 세정 후 사용합니다.
(3) 출혈이 심한 상태에서는 지혈 처치 후 사용합니다.
(4) 본 제품 사용 시 피부에 자극을 줄 수 있으므로 너무 단단히 붙이거나 당기면서 붙이지 않도록 합니다.
(5) 본 제품을 사용한 후 제거할 때에는 고정필름의 한쪽 모서리를 조심스럽게 들어 올린 후 깨끗한 물 등으로 적신 거즈(또는 부드러운 천 등)를 이용하여 부드럽게 떼어냅니다. 이 때 적신 거즈 등이 상처에 닿지 않도록 주의하여야 합니다. 점착 부위가 모든 피부에서 떨어지면 상처부위에서 제품을 제거하여 떼기하도록 합니다.

2. 외과용품
가. 사용 시 주의사항
- 본 제품 부착 전 캐리어필름을 제거할 때 부착이 어려울 수 있으므로 부착 후 캐리어 필름을 제거합니다.
- 본 제품을 사용 중 발진, 발열, 알러지 반응이 있으면 사용을 중지합니다.
- 본 제품은 일회용 제품이므로 재사용을 금합니다.

[저장방법]
1. 국소품제창상피복재
가. 저장방법
(1) 고온다습한 곳을 피하고 실온(1~30℃) 보관합니다.
(2) 직사광선이 닿지 않는 곳에 보관합니다.

2. 외과용품
가. 보관조건
(1) 실온(1~30℃)에서 진열장 등에 포장 상태로 보관합니다.
(2) 보관 장소로서 고온다습한 곳을 피합니다.

[품목명] 국소품제창상피복재
[모델명] 별도표기
[제조번호] 별도표기
[사용기한] 별도표기
[포장단위] 별도표기

※ 본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약, 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입한 약국 및 판매업자를 통하여 교환하여 드립니다.
※ 부작용 보고 관련 문의처(한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)
® : 메디폼 and MEDIFOAM are Registered Trademarks.

273 mm

120 mm

제조자
(주)제네웰 의성지사
경기도 화성시 향남읍 솔태상두길 281-2
www.genevel.com

판매자
한국메디파마(유)
제품문의처 080-800-5689
www.medifoamshop.co.kr

제조자
(주)제네웰 의성지사
경기도 화성시 향남읍 솔태상두길 281-2
www.genevel.com

판매자
한국메디파마(유)
제품문의처 080-800-5689
www.medifoamshop.co.kr

첨부문서 작성년월 : 2024년 12월
Rev.04